

## UPUTSTVO ZA LEK

Lipertance®, 10 mg/5 mg/5 mg, film tableta  
Lipertance®, 20 mg/5 mg/5 mg, film tableta  
Lipertance®, 20 mg/5 mg/10 mg, film tableta  
Lipertance®, 20 mg/10 mg/10 mg, film tableta  
Lipertance®, 40 mg/10 mg/10 mg, film tableta

**INN: atorvastatin/amlodipin/perindopril**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Lipertance i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Lipertance
3. Kako se uzima lek Lipertance
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Lipertance
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Lipertance i čemu je namenjen

Lipertance sadrži tri aktivne supstance, atorvastatin, amlodipin i perindopril, u jednoj tableti.

Atorvastatin pripada grupi lekova koji se nazivaju statini i koji normalizuju količine lipida (masnoća) u krvi.

Amlodipin pripada grupi lekova koji se nazivaju antagonisti kalcijuma. Kod pacijenata sa povišenim krvnim pritiskom ovaj lek deluje tako što opušta krvne sudove, tako da omogućava lakši protok krvi kroz njih. Kod pacijenata sa anginom (bol u grudima) lek deluje tako što poboljšava dotok krvi u srčani mišić koji, na taj način, dobija više kiseonika i, kao rezultat, dolazi do sprečavanja pojave bola u grudima.

Perindopril pripada klasi lekova koji se zovu inhibitori angiotenzin konvertujućeg enzima (ACE inhibitori). Kod pacijenata sa povišenim krvnim pritiskom deluje tako što širi krvne sudove i na taj način olakšava srcu da pumpa krv kroz njih.

Lipertance se koristi za lečenje povišenog krvnog pritiska (hipertenzije) i/ili stabilne koronarne bolesti (stanje u kome je smanjen ili blokiran protok krvi kroz srčane arterije) kod odraslih pacijenata koji takođe imaju i neko od sledećih stanja:

- Povišen nivo holesterola (primarna hiperholesterolemija), ili
- Povišen nivo holesterola i masnoća (triglicerida) istovremeno (kombinovana ili mešovita hiperlipidemija).

Lek Lipertance je namenjen pacijentima koji su već na terapiji atorvastatinom, amlodipinom i perindoprilom, kao pojedinačnim tabletama. Umesto da uzimate pojedinačne tablete atorvastatina, amlodipina i perindoprila, dobićete jednu tabletu leka Lipertance koja sadrži sve tri aktivne supstance u istim jačinama.

## 2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Lipertance

### Lek Lipertance ne smete uzimati:

- ako ste alergični na atorvastatin ili bilo koje druge statine, amlodipin ili druge antagoniste kalcijuma, perindopril ili druge ACE inhibitore, ili na bilo koji drugi sastojak ovog leka (navedeni u delu 6),
- ako imate oboljenje jetre,
- ako ste ikada imali neobjašnjiva odstupanja od normalnih vrednosti funkcionalnih testova jetre,
- ako imate jako nizak krvni pritisak (hipotenziju),
- ako ste doživeli kardiogeni šok (stanje u kome Vaše srce nije sposobno da pumpa dovoljno krvi u telo),
- ako imate smanjen dotok krvi iz leve srčane komore (npr. hipertrofičnu opstruktivnu kardiomiopatiju ili značajno suženje ušća aorte (stenozu aorte)),
- ako imate srčanu slabost nakon srčanog udara,
- ako ste doživeli simptome kao što su zviždanje u grudima, oticanje lica, jezika ili grla, intenzivan svrab ili jako izražen kožni osip posle upotrebe drugih ACE inhibitora, ili ste Vi, ili bilo ko iz Vaše porodice, doživeli ove simptome pod bilo kojim drugim okolnostima (stanje koje se zove angioedem),
- ako imate dijabetes melitus ili probleme sa bubrežima i uzimate lek aliskiren (lek koji se koristi za lečenje povišenog krvnog pritiska),
- ako ste u drugom stanju ili planirate da zatrudnite, ili ako ste žena u reproduktivnom periodu, a ne koristite pouzdane metode kontracepcije,
- ako dojite dete.

### Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Lipertance:

- ako imate ili ste nekada imali probleme sa jetrom,

- ako imate umerene ili teške probleme sa bubrežima,
- ako redovno konzumirate veće količine alkohola,
- ako imate neobjašnjive bolove u mišićima, ili bolove koji se ponavljaju, ili ukoliko imate nasledno oboljenje mišića u ličnoj ili porodičnoj istoriji bolesti,
- ako Vi, ili član Vaše uže porodice, imate oboljenje mišića koje se javlja u Vašoj porodici,
- ako ste tokom prethodne upotrebe lekova za snižavanje masnoća u krvi imali mišićne tegobe (npr. lekovi iz grupe statina ili fibrata),
- ako imate smanjenu aktivnost štitne žlezde (hipotireoidizam),
- ako imate stanje koje dovodi do povišenog nivoa atorvastatina u krvi,
- ako Vam se jave ozbiljni problemi sa disanjem (teška respiratorna insuficijencija) tokom uzimanja leka,
- ako imate dijabetes (visok nivo šećera u krvi),
- ako imate srčanu slabost ili bilo koje druge srčane probleme,
- ako imate ili ste nedavno imali srčani udar,
- ako ste nedavno imali proliv ili povraćanje, ili ste dehidrirali,
- ako imate blago suženje aortnog ili mitralnog zaliska (suženje glavnog krvnog suda koji vodi od srca ili mitralnog zaliska u srcu),
- ako imate probleme sa bubrežima; ako ste nedavno imali transplantaciju bubrega ili ste na dijalizi,
- ako spadate u grupu starijih pacijenata,
- ako osetite oticanje lica, usana, usta, jezika ili grla koje može uzrokovati poteškoće pri gutanju ili disanju (angioedem), što se može javiti bilo kada tokom lečenja, odmah prestanite sa primenom leka Lipertance i obavestite svog lekara,
- ako ste pripadnik crne rase, možete imati veću verovatnoću za pojavu angioedema i lek može biti manje efikasan u snižavanju krvnog pritiska nego kod pacijenata koji nisu crne rase,
- ako treba da se podvrgnete LDL aferezi (to je postupak za uklanjanje holesterola iz Vaše krvi pomoću aparata),
- ako ćete biti podvrgnuti tretmanu desenzitizacije da bi se smanjile alergijske reakcije na ujed pčele ili ose,
- ako treba da se podvrgnete anesteziji, ili nekoj većoj hirurškoj intervenciji,
- ako patite od kolagenških vaskularnih bolesti (oboljenja vezivnog tkiva) kao što su sistemski lupus eritematosus ili sklerodermija,
- ako ste na dijeti sa smanjenim unosom soli, ili koristite zamenu za so koja sadrži kalijum,
- ako Vam je lekar rekao da ne podnosite neke šećere,
- ako uzimate neki od sledećih lekova koji se koriste u terapiji povišenog krvnog pritiska:
  - o blokator angiotenzin II receptora (ARB) (nazivaju se i sartanima - npr. valsartan, telmisartan, irbesartan), naročito ako imate probleme sa bubrežima povezane sa šećernom bolešću,
  - o aliskiren.

Pre, ili tokom, upotrebe leka Lipertance, obavezno razgovarajte sa svojim lekarom ukoliko se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas.

Vaš lekar Vas može uputiti da uradite laboratorijsku analizu krvi kako biste proverili stanje Vaših mišića (videti deo 2 „Drugi lekovi i Lipertance“).

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako imate konstantnu mišićnu slabost. Možda će biti potrebni dodatni testovi i lekovi, kako bi se to stanje blagovremeno dijagnostikovalo i lečilo.

Lekar će Vam možda proveravati bubrežnu funkciju, krvni pritisak i količinu elektrolita (npr. kalijuma) u krvi u redovnim intervalima. Pogledajte i informacije navedene u odeljku “Lek Lipertance ne smete uzimati”.

Tokom terapije ovim lekom, lekar će Vas pažljivo pratiti ukoliko bolujete od dijabetesa (šećerne bolesti), ili ste pod rizikom od razvoja ovog oboljenja. Rizik od razvoja dijabetesa je prisutan ukoliko imate visok nivo šećera i masnoća u krvi, gojazni ste i imate visok krvni pritisak.

## **Deca i adolescenti**

Primena leka Lipertance se ne preporučuje kod dece i adolescenata ispod 18 godina starosti.

## Drugi lekovi i Lipertance

Obavezno obavestite Vašeg lekara ako uzimate bilo koji od sledećih lekova:

Neki lekovi mogu izmeniti terapijsko dejstvo leka Lipertance, odnosno lek Lipertance može izmeniti terapijsko dejstvo ovih lekova. Ovakva vrsta međusobne interakcije može dovesti do smanjenja efekta jednog ili oba leka, a takođe može povećati rizik od neželjenih reakcija ili njihovu ozbiljnost, uključujući i ozbiljno stanje u kome dolazi do oštećenja mišića opisano u delu 4, a koje se naziva rabdomioliza. Obavezno obavestite Vašeg lekara ako uzimate bilo koji od sledećih lekova:

- imunosupresivi (lekovi koji smanjuju odbrambeni mehanizam organizma), a koji se koriste za terapiju autoimunih bolesti, ili nakon transplantacije organa (npr. ciklosporin, takrolimus),
- ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, flukonazol, posakonazol (za lečenje gljivičnih infekcija),
- rifampicin, eritromicin, klaritromicin, telitromicin, fusidinska kiselina, trimetoprim (antibiotici za lečenje bakterijskih infekcija),
- kolhicin (lek koji se koristi u terapiji gihta, oboljenja sa bolnim i oteklim zglobovima usled nakupljanja kristala mokraćne kiseline),
- lekovi iz drugih grupa koji normalizuju količinu masnoća u krvi, npr. gemfibrozil, ostali fibrati, holestipol, ezetimib,
- neki blokatori kalcijumovih kanala, koji se primenjuju za lečenje angine pektoris ili povišenog krvnog pritiska, npr. diltiazem,
- lekovi za regulaciju srčanog ritma, npr. digoksin, verapamil, amjodaron,
- lekovi koji se koriste za lečenje HIV infekcije, npr. delavirdin, efavirenz, ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir i dr,
- varfarin (za smanjenje zgrušavanja krvi),
- oralni kontraceptivi,
- stiripentol (lek protiv epileptičkih napada),
- cimetidin (za gorušicu i čir na želucu),
- fenazon (lek protiv bolova),
- antacidi (lekovi za terapiju lošeg varenja, koji sadrže aluminijum ili magnezijum),
- lekovi koji mogu da se nabave bez lekarskog recepta: *Hypericum perforatum* ili kantarion (biljni lek koji se koristi u terapiji depresije),
- dantrolen (infuzija za lečenje tegoba povezanih sa jako visokom telesnom temperaturom),
- drugi lekovi za lečenje povišenog krvnog pritiska uključujući aliskiren, blokatore angiotenzinskih receptora (na primer, valsartan), pogledajte i informacije navedene u delovima "Lek Lipertance ne smete uzimati" i "Upozorenja i mere opreza",
- lekovi koji štede kalijum (npr. triamteren, amilorid, eplerenon, spironolakton), suplementi kalijuma, ili zamene za so koje sadrže kalijum,
- estramustin (lek koji se koristi u terapiji raka),
- litijum za lečenje manije ili depresije,
- lekovi koji se koriste u terapiji šećerne bolesti (kao što su insulin, metformin ili gliptini),
- baklofen (koristi se za lečenje mišićne ukočenosti koja se javlja kod bolesti kao što je multipla skleroza),
- nesteroidni antiinflamatorni lekovi (npr. ibuprofen) za olakšavanje bola ili lečenje zapaljenja (na primer, kod reumatoidnog artritisa), ili velike doze aspirina,
- vazodilatatori, uključujući nitrate (lekovi koji proširuju krvne sudove),
- heparin (lekovi koji se koriste za razređivanje krvi),
- lekovi za terapiju psihičkih oboljenja kao što su depresija, uznemirenost, šizofrenija itd. (npr. triciklični antidepresivi, antipsihotici),
- lekovi koji se koriste za lečenje niskog krvnog pritiska, stanja šoka ili astme (npr. efedrin, noradrenalin ili adrenalin),
- soli zlata, naročito kod intravenske primene (za lečenje simptoma reumatoidnog artritisa),
- alopurinol (za lečenje gihta),

- prokainamid (za lečenje poremećaja srčanog ritma).

### **Uzimanje leka Lipertance sa hranom, pićima i alkoholom**

Preporučuje se uzimanje leka Lipertance pre obroka.

#### **Grejpfрут i sok od grejpfruta**

Pacijenti koji uzimaju lek Lipertance ne treba da konzumiraju grejpfрут niti sok od grejpfruta. Grejpfрут i sok od grejpfruta mogu da dovedu do povećanja nivoa aktivne supstance amlodipina u krvi, što može dovesti do nepredvidljivog sniženja krvnog pritiska pod uticajem leka Lipertance.

Ako uzimate lek Lipertance, ne treba da konzumirate više od jedne ili dve male čaše soka od grejpfruta dnevno, jer će konzumiranje velikih količina soka od grejpfruta dovesti do pojačanog efekta aktivne supstance atorvastatina.

#### **Alkohol**

Izbegavajte konzumiranje većih količina alkohola tokom terapije ovim lekom. Za detalje, pogledajte deo 2 „Upozorenja i mere opreza”.

### **Trudnoća i dojenje**

#### **Trudnoća**

Ne smete koristiti lek Lipertance ukoliko ste trudni, ili planirate da zatrudnite, ili ste u stanju da zatrudnite, a ne koristite pouzdane metode kontracepcije (videti deo „Lek Lipertance ne smete uzimati“).

Ako ste trudni, mislite da biste mogli ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu pre nego što uzmete ovaj lek.

Ovaj lek ne sme da se primenjuje u periodu trudnoće.

#### **Dojenje**

Lek Lipertance se ne sme koristiti tokom dojenja. Odmah obavestite svog lekara ukoliko dojite ili ćete početi sa dojenjem.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Lipertance može da izazove vrtoglavicu, glavobolju, umor, ili mučninu. Ako osetite ove tegobe, Vaša sposobnost upravljanja motornim vozilom ili rukovanja mašinama može biti smanjena, a naročito na početku lečenja.

#### **Lek Lipertance sadrži laktozu**

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

### **3. Kako se uzima lek Lipertance**

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Preporučena doza je jedna tableta dnevno. Tabletu progutajte sa čašom vode, po mogućstvu u isto vreme svakog dana, ujutru, pre obroka.

#### **Primena kod dece i adolescenata**

Upotreba leka Lipertance se ne preporučuje kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina.

## **Ako ste uzeli više leka Lipertance nego što treba**

Ako ste uzeli previše tableta, odmah se obratite Vašem lekaru, ili se javite u najbližu bolnicu. Uzimanje previše tableta može izazvati sniženje krvnog pritiska, čak do opasno niskog nivoa. To može biti povezano sa pojavom vrtoglavice, ošamućenosti, nesvestice ili slabosti. Ako se ovo desi, možete sebi da pomognete tako što ćete leći na leđa i podići noge. Ako dođe do ozbiljnog pada krvnog pritiska možete doći u stanje šoka. U tom slučaju, koža može postati hladna i vlažna i može doći do gubitka svesti.

## **Ako ste zaboravili da uzmete lek Lipertance**

Važno je da redovno uzimate lek Lipertance (svakog dana), jer to čini terapiju delotvornijom. Ali, ukoliko ste zaboravili da uzmete dozu leka Lipertance, sledeću dozu uzmite u uobičajeno vreme.

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

## **Ako naglo prestanete da uzimate lek Lipertance**

Pošto je terapija lekom Lipertance obično doživotna, pre prekidanja terapije obavezno se obratite Vašem lekaru.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

## **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

**Ukoliko doživite neko od sledećih neželjenih dejstava koja mogu biti ozbiljna odmah prestanite da uzimate lek i javite se svom lekaru:**

- oticanje kapaka, lica, usana, usta, jezika, grla ili ždrela, teškoće u disanju (angioedem) (povremena, mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek) (videti deo 2 "Upozorenja i mere opreza"),
- ozbiljne reakcije na koži koje uključuju intenzivan osip, koprivnjaču, crvenilo kože celog tela, jak svrab, plikove, ljuštenje i oticanje kože, zapaljenje mukoznih membrana (Stevens-Johnson-ov sindrom), ili druge alergijske reakcije (retka, mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek),
- slabost, osetljivost, ili bol u mišićima, posebno ukoliko se u isto vreme ne osećate dobro ili imate visoku temperaturu, jer ovi neželjeni efekti mogu biti izazvani neuobičajenim oštećenjem mišića koje može biti životno ugrožavajuće i koje može dovesti do bubrenih poremećaja (retka, mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek),
- slabost u rukama ili nogama, ili problemi sa govorom, što može biti znak mogućeg moždanog udara (šloga) (veoma retka, mogu da se jave kod najviše 1 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lek),
- ozbiljnu vrtoglavicu (česta, mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek), ili nesvesticu (povremena, mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek),
- neuobičajeno brz ili nepravilan srčani ritam (nepoznata učestalost, ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka),
- bol u grudima ili srčani udar (veoma retka, mogu da se jave kod najviše 1 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lek),
- iznenadno zviždanje u grudima, bol u grudima, nedostatak daha ili problemi sa disanjem (bronhospazam) (povremena, mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek),
- zapaljenje pankreasa koje može uzrokovati jak bol u stomaku praćen lošim opštim stanjem (povremena, mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek),
- ukoliko se pojavi neočekivano ili neuobičajeno krvarenje ili modrice, to može da ukaže na probleme sa jetrom (veoma retka, mogu da se jave kod najviše 1 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lek),

- žuta prebojenost kože ili očiju (žutica) što može biti znak zapaljenja jetre (veoma retka, mogu da se jave kod najviše 1 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lek),
- osip na koži, koji obično započinje crvenim pečatima koji svrbe na licu, rukama ili nogama (eritema multiforme) (veoma retka, mogu da se jave kod najviše 1 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lek).

**Recite svom lekaru ako primetite bilo koje od sledećih neželjenih dejstava:**

**Veoma česta neželjena dejstva** (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- otok (zadržavanje tečnosti).

**Česta neželjena dejstva** (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- zapaljenje nazalnih (nosnih) puteva, bol u grlu, krvarenje iz nosa,
- alergijske reakcije (na primer, osip na koži, svrab),
- povećanje nivoa šećera u krvi (ukoliko bolujete od šećerne bolesti, treba da nastavite da pažljivo pratite nivo šećera u krvi), povećanje vrednosti kreatin kinaze u krvi,
- glavobolja, ošamućenost, vrtoglavica, trnjenje i bockanje, osećaj umora,
- poremećaji vida, dvostruki vid,
- tinitus (zujanje u ušima),
- kašalj, nedostatak daha (dispneja),
- stomachne tegobe: mučnina, povraćanje, zatvor, gasovi, poremećaji varenja, izmenjen ritam pražnjenja creva, proliv, bol u stomaku, poremećaji ukusa, osećaj nelagodnosti u gornjem delu stomaka,
- bol u zglobovima, bol u mišićima, grčevi u mišićima i bol u leđima,
- zamor, slabost,
- otok skočnih zglobova, palpitacije (osećaj lupanja srca), crvenilo lica,
- laboratorijske analize krvi koje ukazuju na poremećaj funkcije jetre.

**Povremena neželjena dejstva** (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata):

- anoreksija (gubitak apetita), povećanje ili smanjenje telesne mase, sniženje nivoa šećera u krvi (ukoliko bolujete od šećerne bolesti, treba da nastavite da pažljivo pratite nivo šećera u krvi),
- noćne more, nesanica, poremećaj sna, pospanost, promene raspoloženja, uznemirenost, depresija,
- osećaj utrnulosti ili mravinjanja u prstima na rukama i nogama, smanjena osetljivost za dodir i bol, promena čula ukusa, gubitak pamćenja,
- zamućen vid,
- nizak krvni pritisak,
- kijanje/curenje iz nosa izazvano zapaljenjem sluzokože nosa (rinitis),
- podrigivanje, suva usta, bol u gornjem i donjem delu trbuha,
- intenzivan svrab kože ili težak osip na koži, crvene tačkice po koži, diskoloracije na koži, pojava grupisanih plikova na koži, koprivnjača, fotosenzitivne reakcije (povećana osetljivost kože na sunce), gubitak kose,
- problemi sa bubrezima i mokrenjem, potreba za mokrenjem noću, učestalo mokrenje,
- nemogućnost postizanja erekcije, impotencija, neprijatan osećaj u grudima ili povećanje grudi kod muškaraca,
- bol u vratu, zamor mišića,
- subjektivni osećaj da se ne osećate dobro, drhtanje, nesvestica, padovi, bol u grudima, malaksalost, groznica ili povišena telesna temperatura, pojačano znojenje, bol,
- tahikardija (ubrzani srčani ritam), vaskulitis (zapaljenje krvnih sudova),
- povećanje nivoa eozinofila (jedna vrsta belih krvnih zrnaca),
- pozitivan nalaz belih krvnih zrnaca u urinu,
- promene u vrednostima laboratorijskih parametara: visok nivo kalijuma u krvi koji se normalizuje po prestanku uzimanja leka, nizak nivo natrijuma u krvi, hipoglikemija (veoma nizak nivo šećera u krvi) kod pacijenata koji boluju od šećerne bolesti, povišeni nivoi uree u krvi, povišeni nivoi kreatinina u krvi.

**Retka neželjena dejstva** (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata):

- zbunjenost,

- neočekivano krvarenje ili stvaranje modrica,
- holestaza (prebojavanje kože i beonjača žutom bojom),
- povrede tetiva,
- promene u vrednostima laboratorijskih parametara: povišeni nivoi enzima jetre, visok nivo bilirubina u serumu,
- poremećaji nerava koji mogu uzrokovati slabost, peckanje ili utrnulost.

**Veoma retka neželjena dejstva** (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 000 pacijenata):

- eozinofilna pneumonija (redak oblik zapaljenja pluća),
- gubitak sluha,
- osetljivost na svetlost,
- povećan tonus mišića,
- otok desni,
- akutna slabost bubrega,
- nadimanje stomaka (gastritis),
- poremećaj funkcije jetre, žuta prebojenost kože (žutica), porast nivoa jetrenih enzima što može imati uticaj na rezultate nekih medicinskih testova,
- promene u vrednostima krvnih parametara poput smanjenog broja belih i crvenih krvnih zrnaca, smanjenog nivoa hemoglobina, smanjenog broja krvnih pločica što uzrokuje pojavu neuobičajenih modrica ili lakog krvarenja (oštećenje crvenih krvnih zrnaca).

**Nepoznata učestalost** (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- neprekidna slabost mišića,
- drhtanje, ukočenost tela, lice poput maske, spori pokreti i neuravnotežen hod sitnim koracima sa nogama koje se vuku i povlačenjem stopala .

#### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
 Nacionalni centar za farmakovigilancu  
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
 Republika Srbija  
 website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
 e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## **5. Kako čuvati lek Lipertance**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

### **Rok upotrebe**

Rok upotrebe pre prvog otvaranja: 2 godine.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 30 dana.

Ne smete koristiti lek Lipertance posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji. Datum isteka roka upotrebe odnosi se na poslednji dan navedenog meseca.

Lek ne zahteva nikakve posebne uslove čuvanja. Tablete čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.



Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

## 6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

### Šta sadrži lek Lipertance

Aktivne supstance su atorvastatin-kalcijum, trihidrat, amlodipin-besilat i perindopril-arginin.

*Lipertance, film tableta, 10 mg/5 mg/5 mg:* Jedna film tableta sadrži 10,82 mg atorvastatin-kalcijum, trihidrata (što odgovara 10 mg atorvastatina), 6,935 mg amlodipin-besilata (što odgovara 5 mg amlodipina) i 5 mg perindopril-arginina (što odgovara 3,395 mg perindoprila).

*Lipertance, film tableta, 20 mg/5 mg/5 mg:* Jedna film tableta sadrži 21,64 mg atorvastatin-kalcijum, trihidrata (što odgovara 20 mg atorvastatina), 6,935 mg amlodipin-besilata (što odgovara 5 mg amlodipina) i 5 mg perindopril-arginina (što odgovara 3,395 mg perindoprila).

*Lipertance, film tableta, 20 mg/5 mg/10 mg:* Jedna film tableta sadrži 21,64 mg atorvastatin-kalcijum, trihidrata (što odgovara 20 mg atorvastatina), 6,935 mg amlodipin-besilata (što odgovara 5 mg amlodipina) i 10 mg perindopril-arginina (što odgovara 6,79 mg perindoprila).

*Lipertance, film tableta, 20 mg/10 mg/10 mg:* Jedna film tableta sadrži 21,64 mg atorvastatin-kalcijum, trihidrata (što odgovara 20 mg atorvastatina), 13,87 mg amlodipin-besilata (što odgovara 10 mg amlodipina) i 10 mg perindopril-arginina (što odgovara 6,79 mg perindoprila).

*Lipertance, film tableta, 40 mg/10 mg/10 mg:* Jedna film tableta sadrži 43,28 mg atorvastatin-kalcijum, trihidrata (što odgovara 40 mg atorvastatina), 13,87 mg amlodipin-besilata (što odgovara 10 mg amlodipina) i 10 mg perindopril-arginina (što odgovara 6,79 mg perindoprila).


#### Pomoćne supstance su:


Lipertance, film tableta, 10 mg/5 mg/5 mg; 20 mg/5 mg/5 mg; 20 mg/5 mg/10 mg; 20 mg/10 mg/10 mg i 40 mg/10 mg/10 mg:


*Jezgro tablete:* laktoza, monohidrat; kalcijum-karbonat; hidroksipropilceluloza; natrijum-skrobglikolat (tip A); celuloza, mikrokristalna; maltodekstrin; magnezijum-stearat.


*Film obloga:* glicerol; hipromeloza; makrogol 6000; magnezijum-stearat; titan-dioksid (E171); gvožđeoksid, žuti (E172).


### Kako izgleda lek Lipertance i sadržaj pakovanja

*Lipertance, film tableta, 10 mg/5 mg/5 mg:* Žuta, okrugla, film tableta, sa utisnutom oznakom „1“ sa jedne i „“ sa druge strane.

*Lipertance, film tableta, 20 mg/5 mg/5 mg:* Žuta, okrugla, film tableta, sa utisnutom oznakom „2“ sa jedne i „“ sa druge strane.

*Lipertance, film tableta, 20 mg/5 mg/10 mg:* Žuta, film tableta kvadratnog oblika, sa utisnutom oznakom „3“ sa jedne i „“ sa druge strane.

*Lipertance, film tableta, 20 mg/10 mg/10 mg:* Žuta, eliptična, film tableta, sa utisnutom oznakom „4“ sa jedne i „“ sa druge strane.

*Lipertance, film tableta, 40 mg/10 mg/10 mg:* Žuta, eliptična, film tableta, sa utisnutom oznakom „5“ sa jedne i „“ sa druge strane.

*Lipertance, film tableta, 10 mg/5 mg/5 mg:*

Unutrašnje pakovanje je polipropilenski kontejner za tablete, koji sadrži 30 film tableta, sa zatvaračem od polietilena niske gustine koji sadrži desikant. Kontejner za tablete sadrži regulator protoka od polietilena niske gustine (LDPE) koji sprečava brzo izlaženje tableta iz kontejnera.

Spoljnje pakovanje je kartonska kutija koja sadrži jedan kontejner za tablete (ukupno 30 film tableta) i Uputstvo za lek.

*Lipertance, film tableta, 20 mg/5 mg/5 mg; 20 mg/5 mg/10 mg; 20 mg/10 mg/10 mg i 40 mg/10 mg/10 mg:*

Unutrašnje pakovanje je polipropilenski kontejner za tablete, koji sadrži 30 film tableta, sa zatvaračem od polietilena niske gustine koji sadrži desikant.

Spoljnje pakovanje je kartonska kutija koja sadrži jedan kontejner za tablete (ukupno 30 film tableta) i Uputstvo za lek.

## **Nosilac dozvole i proizvođač**

### **Nosilac dozvole**

Servier d.o.o.

Milutina Milankovića 11a,

Beograd - Novi Beograd

### **Proizvođač**

LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE,

905, route de Saran,

Gidy, Francuska

i

ANPHARM PRZEDSIĘBIORSTWO FARMACEUTYCZNE S.A.,

Annopol 6b,

Varšava, Poljska

i

EGIS PHARMACEUTICALS PLC,

Matyas kiraly ut 65, Kormend,

Mađarska

i

SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD,

Gorey Road, Co. Wicklow,

Arklow, Irska

## **Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Avgust 2019.

### **Režim izdavanja leka:**

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

### **Broj i datum dozvole:**

*Lipertance, film tableta, 10 mg/5 mg/5 mg:* 515-01-04677-15-001 od 08.11.2016.

*Lipertance, film tableta, 20 mg/5 mg/5 mg:* 515-01-04676-15-001 od 08.11.2016.

*Lipertance, film tableta, 20 mg/5 mg/10 mg:* 515-01-04675-15-001 od 08.11.2016.  
*Lipertance, film tableta, 20 mg/10 mg/10 mg:* 515-01-04674-15-001 od 08.11.2016.  
*Lipertance, film tableta, 40 mg/10 mg/10 mg:* 515-01-04673-15-001 od 08.11.2016.